|  |
| --- |
| **Analýza vplyvov na podnikateľské prostredie** **(vrátane testu MSP)** |
| **Materiál bude mať vplyv s ohľadom na veľkostnú kategóriu podnikov:** |
|

|  |
| --- |
|[ ]  **iba na MSP (0 - 249 zamestnancov)**  |
|[ ]  **iba na veľké podniky (250 a viac zamestnancov)** |
|[x]  **na všetky kategórie podnikov** |

 |
| **3.1 Dotknuté podnikateľské subjekty** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, aké podnikateľské subjekty budú predkladaným návrhom ovplyvnené.**Aký je ich počet?* |
| Výrobcovia liekov, veľkodistribútori liekov, lekárne, držitelia registrácie humánneho lieku. V prevažnej väčšine pôjde o spoločnosti s ručením obmedzeným, v menšej miere o SZČO (lekárnici nepodnikajúci prostredníctvom s.r.o.) a v malej miere o akciové spoločnosti (veľkodistribútori).Počet jednotlivých dotknutých podnikateľských subjektovDržitelia registrácie kategorizovaných liekov – 471 subjektovDržitelia povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov 120 subjektovDržitelia povolenia na poskytovanie lekárenskej starostlivosti vo verejnej lekárni alebo v nemocničnej lekárni – 2100 subjektov |
| **3.2 Vyhodnotenie konzultácií** - **z toho MSP** |
| *Uveďte, akou formou (verejné alebo cielené konzultácie a prečo) a s kým bol návrh konzultovaný.**Ako dlho trvali konzultácie?**Uveďte hlavné body konzultácií a výsledky konzultácií.*  |
| Konzultácie boli realizované formou rokovaním na úrovni štátnych tajomníkov MZ SR,Zastúpením v pracovnej skupine pre prípravu návrhu zákona.Návrh, respektíve jeho závery boli konzultované so záujmovými a profesijnými združeniami zastupujúcimi záujmy dotknutých podnikateľských subjektov formou spoločného stretnutia na MZ SR. |
| **3.3 Náklady regulácie** - **z toho MSP** |
| ***3.3.1 Priame finančné náklady****Dochádza k zvýšeniu/zníženiu priamych finančných nákladov (poplatky, odvody, dane clá...)? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.*  |
| Nenavrhujú sa žiadne nové poplatky, odvody, dane ani clá. |
| ***3.3.2 Nepriame finančné náklady****Vyžaduje si predkladaný návrh dodatočné náklady na nákup tovarov alebo služieb? Zvyšuje predkladaný návrh náklady súvisiace so zamestnávaním? Ak áno, popíšte a vyčíslite ich. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| Predloženým návrhom dôjde k zvýšeniu nepriamych finančných nákladov.* Náklady na zabezpečovanie nepretržitej prevádzky informačného systému na objednávanie liekov (24/7) mimo pracovnej doby a počas víkendov a štátnych sviatkov môžu predstavovať 1,2 mil. € ročne. Minimálny počet zamestnancov držiacich pohotovosť u všetkých distribútorov a držiteľov registrácie bude približne 100 (počíta sa so 4 zamestnancami na distribútora - 1 v sklade a 3 vodiči/10 distribútorov; 60 zamestnancov spolu u držiteľov registrácie, ak sa zohľadní aj outsourcing) \* 100 (počet voľných dní do roka) \* 12 (počet hodín, počas ktorých sa drží pohotovosť) \* 10 (minimálne náklady v EUR na hodinu pohotovosti pre distribútora/držiteľa registrácie) = 1,2 mil. €/rok.
* Náklady na mimoriadne dodávky liekov – aktuálne je rádovo 10 tis. objednávok od lekárni do distribúcie denne. Ak by bolo len 0,5 % objednávok realizovaných cez informačný systém na objednávanie liekov, tak to pri priemernej cene jednej dodávky v klimatizovanom aute (50 €) predstavuje spolu 50\*50=2.500 €/denne, čo pri 300 dňoch do roka predstavuje spolu 750 tis. € (ide o náklady len veľkodistribútorov).
* Náklady na vytvorenie a zabezpečenie prevádzky informačného systému na objednávanie liekov sa môžu u každého držiteľa registrácie humánnych liekov rôzniť, avšak v priemere môžu tieto náklady dosiahnuť sumu približne 10-15 tis. € / držiteľ registrácie. V prípade, že budú vytvorenie a prevádzku týchto informačných systémov pre viacerých držiteľov registrácie zabezpečovať veľkodistribútori formou outsourcingu, tieto náklady by sa mohli primerane znížiť (rádovo asi až o 1/2).
 |
| ***3.3.3 Administratívne náklady****Dochádza k zavedeniu nových informačných povinností alebo odstráneniu, príp. úprave existujúcich informačných povinností? (napr. zmena požadovaných dát, zmena frekvencie reportovania, zmena formy predkladania a pod.) Ak áno, popíšte a vyčíslite administratívne náklady. Uveďte tiež spôsob ich výpočtu.* |
| Nové informačné povinnosti sa ukladajú len v prípade, ak MZ SR o ne požiada. Odstraňuje sa oznamovacia povinnosť pre držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov o zámere uskutočniť vývoz lieku.Zavádza sa v liekovom reťazci povinnosť viesť záznamy o príjmoch humánnych liekov zaradených v zozname kategorizovaných liekov a ich dodávkach držiteľom povolení na zaobchádzanie s liekmi a na požiadanie ich predložiť MZ SR v elektronickej podobe umožňujúcej automatizované spracúvanie. Presné administratívne náklady nevedeli zástupcovia dotknutých subjektov vyčísliť. |
| ***3.3.4 Súhrnná tabuľka nákladov regulácie***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Náklady na 1 podnikateľa* | *Náklady na celé podnikateľské prostredie* |
| *Priame finančné náklady* | *0* | *0* |
| *Nepriame finančné náklady* | *0* | *3,2 mil. € / rok* |
| *Administratívne náklady* | *0* | *0* |
| ***Celkové náklady regulácie*** | ***0*** | ***3,2 mil. € / rok*** |

Uvedené údaje predstavujú veľmi hrubý odhad založený na informáciách od niektorých (vybraných) subjektov liekového reťazca, pričom niektoré odhadované sumy sú z hľadiska neexistencie produktov, ktorých sa budú týkať, skutočne založené len na teoretickom odhade bez možnosti zistenia aspoň približných skutočných nákladov (napríklad na vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému).Pri výpočte ročných nákladov na vytvorenie a prevádzku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov sme vychádzali z celkového počtu držiteľov registrácie humánnych liekov vo výške 250, keďže viaceré subjekty v SR zastupujú viacerých držiteľov registrácie súčasne (ide aj o odhad neformálne konzultovaný so ŠÚKL-om) a priemernou sumou 5.000 € / vytvorenie a prevádzkovanie informačného systému na jedného držiteľa.Celková ročná suma nákladov preto vyšla nasledovne:1,20 mil. €        náklady na zabezpečovanie nepretržitej prevádzky informačného systému na objednávanie liekov0,75 mil. €        náklady na mimoriadne dodávky liekov1,25 mil. €        náklady na vytvorenie a zabezpečenie prevádzky informačného systému na objednávanie liekov\_\_\_\_\_\_\_\_\_        **3,20 mil. €        SPOLU** |
| **3.4 Konkurencieschopnosť a správanie sa podnikov na trhu**- **z toho MSP** |
| *Dochádza k vytvoreniu bariér pre vstup na trh pre nových dodávateľov alebo poskytovateľov služieb?* Nie, nedochádza*Bude mať navrhovaná zmena za následok prísnejšiu reguláciu správania sa niektorých podnikov?* Áno. Vývoz kategorizovaných liekov budú môcť vykonávať len ich výrobcovia a držitelia registrácie; veľkodistribútori len na základe poverenia zo strany výrobcu alebo držiteľa registrácie.*Bude sa s niektorými podnikmi alebo produktmi zaobchádzať v porovnateľnej situácii rôzne (špeciálne režimy pre mikro, malé a stredné podniky tzv. MSP)?* Nie. *Ak áno, popíšte.**Aký vplyv bude mať navrhovaná zmena na obchodné bariéry? Bude mať vplyv na vyvolanie cezhraničných investícií (príliv /odliv zahraničných investícií resp. uplatnenie slovenských podnikov na zahraničných trhoch)?*Nie.  *Ak áno, popíšte.**Ako ovplyvní cenu alebo dostupnosť základných zdrojov (suroviny, mechanizmy, pracovná sila, energie atď.)?*neovplyvní*Ovplyvňuje prístup k financiám? Ak áno, ako?*Nie |
| **3.5 Inovácie**  - **z toho MSP** |
| *Uveďte, ako podporuje navrhovaná zmena inovácie.*Navrhovaná zmena, v synergii s ďalšími legislatívnymi zmenami v oblasti zdravotníctva, môže podporiť vstup inovatívnych liekov na trh z dôvodu odstránenia obáv z ich nedostupnosti trhu pre pacientov napriek ich pravidelnému dodávaniu na trh.Nie.*Zjednodušuje uvedenie alebo rozšírenie nových výrobných metód, technológií a výrobkov na trh?*neovplyvňuje*Uveďte, ako vplýva navrhovaná zmena na jednotlivé práva duševného vlastníctva (napr. patenty, ochranné známky, autorské práva, vlastníctvo know-how).*Nemá vplyv*Podporuje vyššiu efektivitu výroby/využívania zdrojov? Ak áno, ako?*Nemá vplyv*Vytvorí zmena nové pracovné miesta pre zamestnancov výskumu a vývoja v SR?*Nie. |